**2012 年 4 月 1 日改訂（第 5 版）
*2008 年 10 月 16 日改訂（第 4 版）

承認番号：21200BZY00113000

*機械器具（25）医療用鏡
*管理医療機器　*内視鏡用能動切除器具　*JMDN コード：35326002　*特定保守管理医療機器

OPERA STAR システム

【警告】

1. 添付文書に従わない場合、患者、医師あるいは助手に著しい傷害を与える可能性があり、また施行された手術の結果に悪影響を与える可能性がある。
*2. 本品は、適切な訓練を受けた医師のみが、十分に注意を払いながら使用できる精密器具である。本体と付属品、器具、ケーブルの接続に損傷がないことを、使用前に確認すること。損傷が認められた場合は、使用を中止し、製造販売元に連絡し、損傷部品やケーブルを交換する手配をすること。
3. 本品の洗浄、殺菌には、非可燃性剤のみを使用すること。
**4. 本品には、組織の細切、除去を行う専用のモルセレーターのみを接続して使用すること。他社のドライブユニットを接続すると、手術が正しく完了できない可能性がある。

***【形状・構造及び原理等】**

**1. 概要

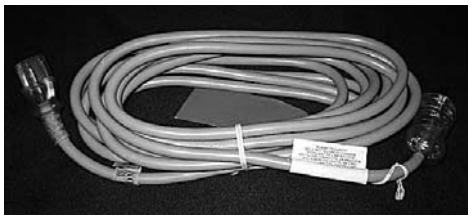
本品は、組織の細切、除去を行うモルセレーター（「GYNECARE ラパロ用モルセレータ」（承認番号：21200BZY00114000）、「モルセレックス」（認証番号：223ADBZX00131000））と組み合わせて使用するモーター駆動装置である。

モルセレーター先端部には回転する刃があり、刃を回転させるための駆動ケーブルに接続されている。この駆動ケーブルの他端に本品のモーター駆動装置を接続し、モーターにより駆動ケーブルを回転させる。

**2. 構成

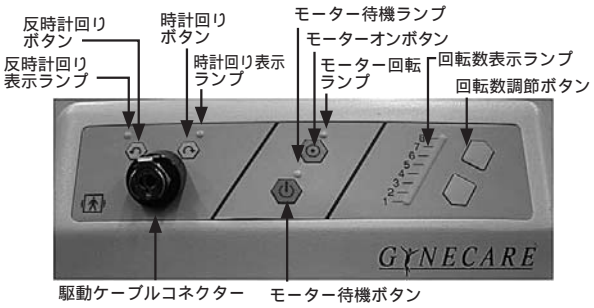
(1) モーター駆動装置
(2) 電源ケーブル
(3) フットスイッチ

モーター駆動装置



電源ケーブル

フットスイッチ



モーター駆動装置（前面部）

モーター駆動装置（後面部）

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：ＢＦ形機器
4. 電気的定格
定格電圧：AC100V
周波数　：50/60Hz
消費電力：166.6VA
5. 寸法
モーター駆動装置
幅　　：254mm
奥行き：254mm
高さ　：102mm
6. 重量
モーター駆動装置：2.3kg

取扱説明書を必ずご参照ください

**7. 原理

フットスイッチを踏むか又はモーターオンボタンを押すと、直流モーターに電力が供給されてモーターが回転する。回転の向きは回転方向ボタンの設定に従って正逆転する。モーターはモーター駆動装置内にあるが、その回転力は駆動ケーブルを介して機械的にモルセレーターに伝達され、モルセレーターの先端部の刃を回転させる。モーターの回転中にフットスイッチを離すかモーター待機ボタンを押すと、モーターへの電流が遮断されモーターの回転が停止する。

**【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、組織の細切、除去を行うモルセレーターのモーター駆動装置である。

*【品目仕様等】

1. 入力電源　電圧　：AC100V
   周波数：50/60Hz
2. モーター回転数　：250 ～ 2000 回転 / 分 ±10%

*【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前注意
   (1) モーター駆動装置を平坦な場所に設置する。
   (2) 電源入力ソケットに電源ケーブルを接続する。電源ケーブルの他端をコンセントに接続する。
   **(3) GYNECARE ラパロ用モルセレータ（別品目）を使用する場合、及びモルセレックス（別品目）をモーター駆動装置に付属するフットスイッチで作動させる場合、フットスイッチチューブをモーター駆動装置の後面のフットスイッチコネクターに接続する。モルセレックス（別品目）をハンドルのトリガーにて作動させる場合は、モルセレックス（別品目）のエアチューブをモーター駆動装置の後面のフットスイッチコネクターに接続する。その際、フットスイッチコネクターに無理な力をかけて破損させないよう注意して接続すること。
   **(4) モルセレーターの駆動ケーブルをモーター駆動装置の駆動ケーブルコネクターに接続する。
   **(5) 電源ケーブル及びチューブ類が正しく接続されていることを確認する。
   **(6) 手術前に、操作点検とテストを行うこと。（取扱説明書参照）
**2. 使用中
   (1) モーター駆動装置の電源をオンにする。
   **(2) 本品のフットスイッチもしくは、モルセレックス（別品目）のトリガーにてモーターを起動させ、モルセレーターの刃がスムーズに回転することを確認する。
   (3) 回転数調節ボタンを押してモーターの回転数を調節する。回転数は回転数表示ランプに表示される。
   (4) モーターの回転方向は、モーター駆動装置の前面パネルの反時計回りボタン／時計回りボタンを押して変える。回転方向は、反時計回り表示ランプ又は時計回り表示ランプに表示される。適切な性能を得るために反時計回りの回転方向が推奨される。
   **(5) 駆動ケーブルが曲がったりコイル状になったりすることなく、大きな弧を描いて垂れるよう、モーター駆動装置をモルセレーターから離して設置する。
   **(6) 処置中にモルセレーターの刃が回転を停止した場合は、全ての（機械、電気）接続に異常がなく、かつ駆動ケーブルがよじれてコイル状になっていないことを確認する。
   (7) 駆動ケーブルのよじれにより、モーターが停止した場合は、モーター待機ボタンを押し、反時計回りボタン／時計回りボタンで回転方向を変えた後、駆動ケーブルのよじれがほどけるまで、モーターを間欠的に少しずつ回転させる。
**3. 使用後
   **(1) 処置が終わったら、モーターを停止させる。
   (2) モーター駆動装置の主電源スイッチを切る。
   **(3) ケーブルやチューブを外す。取り外しに際しては無理な力をかけないこと。

**「使用方法に関連する使用上の注意」

本品（モーター駆動装置、電源ケーブル、フットスイッチ）は未滅菌、リユーザブル製品であるため、使用前後に外装を湿った布またはスポンジで清浄すること。ただし、GYNECARE ラパロ用モルセレータ（別品目）またはモルセレックス（別品目）の取り扱いに関しては、その製品の添付文書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 鏡視下手術に熟練した医師以外は本品を使用しないこと。
   **(2) 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
      1) 水のかからない場所に設置すること。
      2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼす恐れのない場所に設置すること。
      3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。
      4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
      5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
      6) アースを正しく接続すること。
   **(3) 本品を使用する前には、次の事項に注意すること。
      **1) スイッチの接触状況等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
      2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
      3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
      4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
   (4) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
      1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
      2) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
      3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
      4) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
   **(5) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
      **1) 操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
      2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
      **3) 電源ケーブル、フットスイッチなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
   **(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は製造販売業者に任せること。
   (7) 本品を改造しないこと。
   (8) 使用前に装置、機器、器具、ケーブル等をよく点検し、消耗や破損がないことを確かめること。モーター駆動装置の洗浄・消毒を行う場合は、不燃性の液体や気体を用いること。
   (9) モーター駆動装置が過熱する恐れがあるので、駆動ケーブルを急角度に曲げないこと。
   (10) 駆動ケーブルは患者や他のコードに接触しないように離しておくこと。
   **(11) 駆動ケーブルは大きな弧を描いて垂れ下がるようにし、モーター駆動装置とモルセレーターの間は少なくとも 1.5m 離して設置すること。
   (12) 回転速度は回転数調節ボタンの上向きの矢印を押すと 45 回転 / 分ずつ増加する。
   (13) モーター駆動装置はオーバーヒートした際に、装置を遮断するシステムがある。この際は主電源スイッチを切り数秒間冷却してから再始動する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れがない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   **(5) 電源ケーブル、フットスイッチなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
   (6) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

【保守・点検に係る事項】

**1. 使用者による点検事項
   (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
   **(3) 故障した時は、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
   **(4) 機器は改造しないこと。

**2. 業者による保守点検事項
   本体に異常を認めた場合、修理を要する場合は弊社までお問い合わせください。

【包装】

1箱1個入り

****【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065　東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065　東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7904

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡ください。

製造業者：
・ETHICON, Inc.（エチコン社）米国

©J&JKK